

(43)公開日 平成13年4月27日(2001.4.27)

A

弁理士 森本 直之

【特許請求の範囲】

【請求項1】 薬品を生体に投与した際の生体の症状変化等のデータを管理する薬品試験データ管理システムであって、動作確認の手順を記憶する手順記憶手段と、上記動作確認の結果を格納する結果格納手段と、上記手順記憶手段に記憶された動作確認の手順にしたがって自動的に動作確認を実行する確認実行手段と、上記確認実行手段による動作確認の結果を、結果格納手段に格納されている動作確認の結果と対比する結果対比手段とを備えていることを特徴とする薬品試験データ管理システム。

【請求項2】 手順記憶手段がシステム導入時に行われる動作確認の手順を記憶するとともに、結果格納手段が上記システム導入時の動作確認の結果を格納するようになっている請求項1記載の薬品試験データ管理システム。

【請求項3】 生体として動物を用いた薬品の毒性試験に用いられるものである請求項1または2記載の薬品試験データ管理システム。

【発明の詳細な説明】

【0001】

【発明の属する技術分野】本発明は、薬品を生体に投与した際の生体の症状変化等を記録する薬品試験データ管理システムに関するものである。

【0002】

【従来の技術】医薬品・農薬・食品添加物・その他化学物質の発癌性や毒性等、人体に対する安全性は、市販に先だって臨床試験が行われるが、臨床試験に入る前に、ラットやマウス等の動物を使用する非臨床試験で確認することが行われている。

【0003】このような動物を使用した薬品等の安全性試験は、1回あたりどの程度投与すれば毒性が発生し、その毒性の特徴が何かを明かにする単回投与毒性試験、反復投与時に毒性が見とめられる用量と毒性変化が見とめられない用量および毒性の特徴を明らかにする反復投与毒性試験、親動物の生殖に及ぼす影響や次世代の発生に関する影響等を明らかにする生殖・発生毒性試験、DNAに傷害性を示す物質や突然変異を誘発する性質の有無を明らかにする変異原性試験をはじめ、がん原性試験、皮膚感作性試験、皮膚光感作性試験、依存性試験等の各種の試験が行われる。

【0004】上記各試験は、薬品を実際に動物に投与し、体重、餌、水、尿等の量の測定や生化学検査、血液学的検査、臨床症状の観察、各種の病理所見等を行い、採取したデータを分析することによって行われる。

【0005】このような安全性試験は、その薬品を実際に人体に投与して行う臨床試験に先立って行われ、最終的には人体に影響を及ぼすものであることから、薬品が生体に及ぼす影響を正確に理解し、分析することが必要になる。このため、データの記録や管理・分析には、従来からコンピュータシステムが用いられてきた。

【0006】上述したように、医薬品をはじめとする薬品は、人体に影響を与えるものであるため、上記のような安全性試験のデータ管理には、データに改ざんが加えられることのないよう、厚生省をはじめとする各官庁で厳しい基準が設けられている。このような規準は、総称して「GLP (Good Laboratory Practice)」と呼ばれ、当然のことながら、データを管理するコンピュータシステムもGLPの規準を満たしている必要がある。

【0007】そして、上記システムは、システムの設計自体がGLPに適合している必要があるのは言うまでもないが、システムを導入した際に、GLPに適合して確実に動作するか否かを確認する導入時の動作確認（受入検査）が必要である。GLPでは、システムの不備はシステムの受け入れ側にあるということになっており、受入検査が極めて重要視されている。一方、上記のような動作確認は、導入時だけでなく、システム運用中にも、一定期間ごとやあるいはシステムの一部にバージョンアップがあったような場合には、GLPに適合して確実に動作することを再度確認して文書として残し、データの改ざんだけでなく、システム自体にも改ざんがないことを保証しなければならない。

【0008】

【発明が解決しようとする課題】

【0009】しかしながら、従来のシステムでは、動作確認にかなりの時間と手間を要し、通常のシステムでは2～3名の人員で3ヶ月以上の時間をかけて行わなければならなかった。このため、システム導入時の受入検査は行われるものの、一旦システムが稼動をはじめると、定期的な動作確認等は全く行われていなかったのが実情である。このような事情から、ソフトウェア自体は汎用のハードウェアで利用できるものの、汎用機を用いると、オペレーションシステムや連携していない他のソフトウェアのアップデートだけでも動作確認が必要になってしまうため、実質的には専用機を準備しなければならない、このため、システムの導入コストも非常に高いものとなっていた。

【0010】本発明は、このような事情に鑑みなされたもので、システム運用中の動作確認を自動的に行い、確実にGLP等を保証することのできる薬品試験データ管理システムの提供を目的とする。

【0011】

【課題を解決するための手段】上記の目的を達成するため、本発明の薬品試験データ管理システムは、薬品を生体に投与した際の生体の症状変化等のデータを管理する薬品試験データ管理システムであって、動作確認の手順を記憶する手順記憶手段と、上記動作確認の結果を格納する結果格納手段と、上記手順記憶手段に記憶された動作確認の手順にしたがって自動的に動作確認を実行する確認実行手段と、上記確認実行手段による動作確認の結

果を、結果格納手段に格納されている動作確認の結果と対比する結果対比手段とを備えていることを要旨とする。

【0012】すなわち、本発明の薬品試験データ管理システムは、動作確認の手順を記憶する手順記憶手段と、上記動作確認の結果を格納する結果格納手段と、上記手順記憶手段に記憶された動作確認の手順にしたがって自動的に動作確認を実行する確認実行手段と、上記確認実行手段による動作確認の結果を、結果格納手段に格納されている動作確認の結果と対比する結果対比手段とを備えている。このため、例えば、システム導入時の受入検査の際に行った動作確認の手順を記憶するとともに、その検査結果を格納する。そして、2回目の動作確認からは、確認実行手段で自動的に動作確認を行い、その結果を、結果格納手段に格納されているシステム導入時の動作確認の結果と対比して検査結果の判定を行うことができる。

【0013】このように、2回目以降の動作確認を自動的に行うことにより、従来2～3名の人員で3ヶ月以上の時間を要していたものが、1晩足らずで終了するようになる。したがって、システム運用中の定期的な動作確認だけでなく、オペレーションシステムや連携していない他のソフトウェアをアップデートした際にも、頻繁に動作確認を行い、確実にG L P等を保証することができるようになる。また、こまめに動作確認できるため、汎用機を使用できるようになり、システムの導入コストを大幅に引き下げることができる。

【0014】本発明の薬品試験データ管理システムにおいて、手順記憶手段がシステム導入時に行われる動作確認の手順を記憶するとともに、結果格納手段が上記システム導入時の動作確認の結果を格納するようになっている場合には、受け入れ検査時に必然的に行われる動作確認の手順を記憶して2回目以降の動作確認を行うため、画一的なパッケージシステムではなく、システム受け入れ先ごとにカスタマイズされたシステムであっても、2回目以降、各受け入れ先ごとに必要な動作確認を自動的に行うことができるようになる。

【0015】本発明の薬品試験データ管理システムにおいて、生体として動物を用いた薬品の毒性試験に用いられるものである場合には、生体として動物を用いた薬品の毒性試験が、膨大で多種多様なデータ処理が必要であることから、システムの導入コストが低いことが求められ、汎用機を使用できる効果が顕著で効果的である。

【0016】

【発明の実施の形態】つぎに、本発明の実施の形態を詳しく説明する。

【0017】図1は、本発明の薬品試験データ管理システムの一実施の形態を示すシステム構成図である。このシステムは、薬品を実際に動物に投与したときの体重、餌、水、尿等の量や臨床所見等各種のデータを入力する

データ入力手段3と、このデータ入力手段3に入力されたデータを受信して、集計等の処理を行うデータ処理手段4と、上記データ処理手段4を経由して、入力されたデータや集計結果等を格納するデータ格納部7とを備えている。図において、13はハードディスク等の記憶装置であり、14は中央演算装置およびメモリ等を備えたコンピュータ装置である。

【0018】また、上記データ処理手段4で集計等されたデータを帳票等に出力するデータ出力手段5と、データ入力時やデータ出力時に各種の情報を表示する表示部6が設けられている。

【0019】ここで、上記システムは、上述した各手段により、通常の運用が行われるようになっている。また、システムの運用に入る前のシステム導入時に行われる受入検査は、各種のデータをデータ入力手段3に実際に入力し、データ処理手段4に集計等を行わせ、正確な集計結果が得られることを確認するとともに、得られた正確な集計結果を記録として残すことにより行われる。

【0020】受入検査の結果は、結果格納手段11に格納されて保管されるとともに、データ出力手段から出力された帳票類としても保存される。

【0021】そして、上記システムには、上述した受入検査時の動作確認の手順を記憶する手順記憶手段8と、この手順記憶手段8に記憶された動作確認手順を読み出して自動的に実行する確認実行手段9が設けられている。この確認実行手段9では、受入検査終了後、任意の時に、上記受入検査と同じ手順で2回目以降の動作確認が行われる。

【0022】また、上記システムには、上記確認実行手段9で実行された動作確認結果を受信して、結果格納手段11に格納されている受入検査時の動作確認結果と対比する結果対比手段10が設けられている。さらに、上記システムには、結果対比手段10で対比された対比結果を動作確認結果とともに格納する確認結果格納部12が設けられている。また、上記対比結果ならびに動作確認結果は、データ出力手段5から出力されるようになっている。

【0023】つぎに、上記薬品試験データ管理システムの動作について、図2に示すフローチャートをもとに説明する。なお、図において「S」は、ステップを意味する。

【0024】まず、システムの導入時に、受入検査が開始される(S1)。この受入検査では、体重、餌、水、尿等の量や病理所見等のデータがデータ入力手段3に入力され、データ処理手段4に集計等を行わせて正確な集計結果が得られることを確認する。

【0025】このとき、手順記憶手段8では、上記受入検査の動作手順の記憶が行われる(S2)。具体的には、体重、餌、水等のデータ入力と、入力されたデータの集計等の処理の手順が記憶される。そして、入力され

たデータの正確な集計結果が確認され、受入検査が終了すると、受入検査での動作確認結果が結果格納手段11に格納される(S3)。

【0026】受入検査が終了すると、システムの実際の運用が開始される(S4)。そして、通常の業務内では、2回目以降の動作確認を実行せずにシステムの運用が続けられる。

【0027】2回目以降の動作確認を実行する場合は、手順記憶手段に記憶されている受入検査時の動作確認手順を読み出し(S5~S6)、確認実行手段9により、10 受入検査で行ったのとまったく同じ手順で、体重、餌、水等のデータ入力と、入力されたデータの集計等の処理等が実行される(S7)。

【0028】そして、動作確認の実行後、結果対比手段10により、今回の動作確認結果を結果格納手段11に格納されている受入検査の動作確認結果と対比することが行われる(S8)。ここで、今回の動作確認において、受入検査時の動作確認結果と同じ結果が得られたか否かの判定が自動的に行われる。

【0029】ついで、今回の動作確認結果および対比結果を、データ出力手段5で出力するとともに(S9)、20 確認結果格納部12に格納し保存することが行われる(S10)。そして、ステップ4に戻り、再び通常のシステム運用が開始される。

【0030】このように、上記薬品試験データ管理システムによれば、2回目以降の動作確認を自動的に行うことにより、従来2~3名の人員で3ヶ月以上の時間を要していたものが、1晩足らずで終了するようになる。したがって、システム運用中の定期的な動作確認だけでなく、オペレーションシステムや連携していない他のソフトウェアをアップデートした際にも、頻繁に動作確認を行い、確実にGLP等を保証することができるようになる。また、こまめに動作確認できるため、汎用機を使用できるようになり、システムの導入コストを大幅に引き下げることができる。

【0031】また、受け入れ検査時に必然的に行われる動作確認の手順を記憶して2回目以降の動作確認を行うため、画一的なパッケージシステムではなく、システム受け入れ先ごとにカスタマイズされたシステムであっても、各受け入れ先ごとに必要な動作確認を2回目以降自動的に行うことができる。

【0032】このような薬品試験データ管理システムは、生体として動物を用いた薬品の毒性試験に好適に用いられる。生体として動物を用いた薬品の毒性試験が、膨大で多種多様なデータ処理が必要であることから、システムの導入コストが低いことが求められ、汎用機を使用できる効果が顕著で効果的だからである。

【0033】なお、上記実施の形態では、結果格納手段

11に、システム導入時の受入検査の動作確認結果を格納し、2回目以降の動作確認において、動作確認結果を上記受入検査時の動作確認結果と対比するようにしたが、これに限定するものではなく、結果格納手段11に、2回目以降の動作確認結果をそのつど格納し、次の動作確認において、動作確認結果を前回の動作確認結果と対比するようにしてもよい。

【0034】また、上記実施の形態では、手順記憶手段8に、システム導入時の受入検査の動作確認手順を記憶し、2回目以降の動作確認において、上記受入検査時の動作手順で動作確認を行うようにしたが、これに限定するものではなく、手順記憶手段8に、2回目以降の動作確認手順をそのつど記憶し、次の動作確認において、前回の動作確認手順で動作確認を行うようにしてもよい。

【0035】また、本発明のシステムは、生体として動物を用いた薬品の毒性試験だけに限らず、動物による安全性試験に入る前の薬効薬理試験や一般薬理試験、薬物動体試験、あるいは、GCP(医薬品の臨床試験の実施に関する基準)が適用される臨床試験等にも応用することができる。また、非GLPの試験に応用することも可能である。これらの場合でも、同様の作用効果を奏する。

【0036】なお、本発明において、薬品とは、医薬品に限定されるものではなく、農薬、食品添加物、皮膚外用剤をはじめ、各種の化学物質を含む趣旨である。

【0037】

【発明の効果】以上のように、本発明の薬品試験データ管理システムによれば、2回目以降の動作確認を自動的に行うことにより、従来2~3名の人員で3ヶ月以上の時間を要していたものが、1晩足らずで終了するようになる。したがって、システム運用中の定期的な動作確認だけでなく、オペレーションシステムや連携していない他のソフトウェアをアップデートした際にも、頻繁に動作確認を行い、確実にGLP等を保証することができるようになる。また、こまめに動作確認できるため、汎用機を使用できるようになり、システムの導入コストを大幅に引き下げることができる。

【図面の簡単な説明】

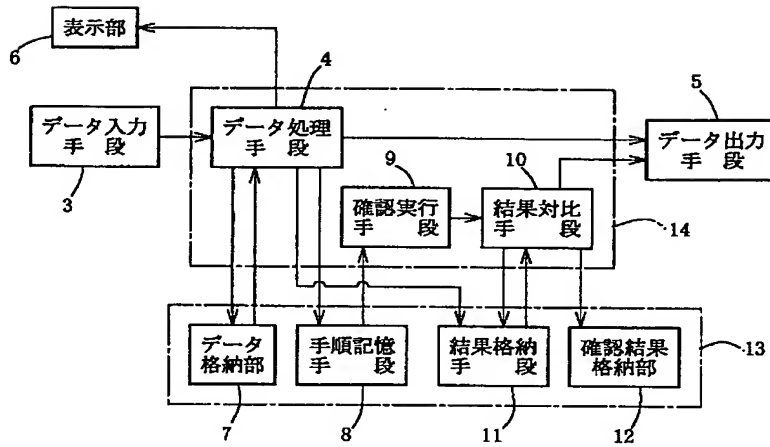
【図1】本発明の薬品試験データ管理システムの一実施の形態を示すシステム構成図である。

【図2】上記薬品試験データ管理システムの動作を説明するフローチャート図である。

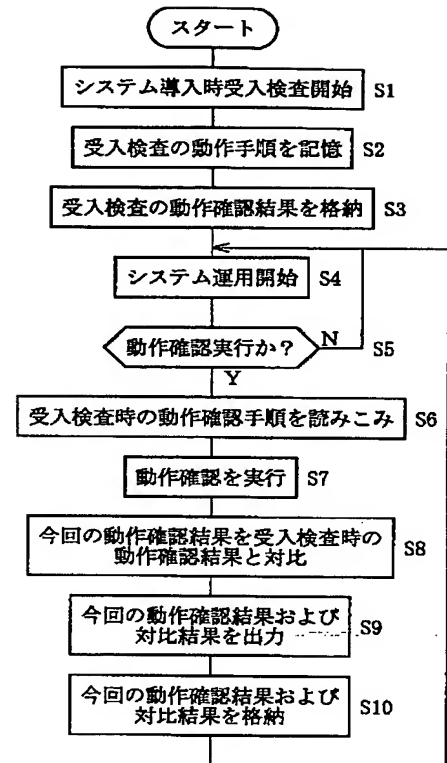
【符号の説明】

- 8 手順記憶手段
- 9 確認実行手段
- 10 結果対比手段
- 11 結果格納手段

【図 1】



【図 2】



Abstract

BACKGROUND OF THE INVENTION

Since pharmaceutical products influence human bodies, Ministry of Health, Labor, and Welfare and other Japanese authorities have set the strict standards of data management of the safety-tests to prevent the data alteration. These standards are generally called 'GLP(Good Laboratory Practice)', and the computer systems which manage the data also should be compliance with GLP.

As a matter of course, the system design must be compliance with GLP standards, but also installation qualification (installation validation) on system installation becomes necessary to check whether the installed system meets GLP standards and runs property. According to GLP, the users must be responsible for the system accurateness thus the installation qualification becomes important. On the other hand, the validation is not limited to the installation qualification, but validation during system operation is also required. Whenever the system or part of the system has version-updates even at regular intervals, users are required to re-validate the system in order to check if the data and the whole system is not altered, but properly operated, while keeping its documentation.

However, general systems took more than 3 months with 2-3 people to conduct the operational validation. As the validation took much time and cost, only installation validation was conducted, and periodic operational validation has not been conducted once the system has been started its operation.

The software could be installed into the general-purpose computer. Though under these circumstances, the operational validation was always required whenever the operating system or other software system not linked to the software was updated. Consequently, users should prepare software dependent hardware, and this result in a high implementation cost.

AIM OF THE INVENTION

Conducts the operational qualification automatically, and provide the pharmaceutical study data management system which strictly meets the GLP regulation, and so.

SUMMARY OF THE INVENTION

The pharmaceutical study data management system manages data such as general conditions observations of human bodies which test articles have administrated.

The system is consisted of:

- Procedure storing method to storage the validation procedure.
- Result storing method to store the validation result.
- Validation program execution, to automatically execute the validation program according to the validation method stored to the validation procedure mentioned above.
- Result comparing method, to compare the validation result executed by validation execution method mentioned above with the validation result stored into the result storing method.

In addition, the procedure storing method stores the system's installation validation method, and also, the result storing method stores the system's installation validation result.